



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2353

BUENOS AIRES, 24 ABR 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-7171-10-8 del Registro de la Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada ENZASTAR / PEMETREXED (INYECTABLE LIOFILIZADO), Certificado n° 54984.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

J
Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

C
Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2353

de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A. para la especialidad medicinal que se denominará ENZASTAR (INYECTABLE LIOFILIZADO) la nueva concentración de PEMETREXED (COMO PEMETREXED DISODICO HEMIPENTAHIDRATO) 100 mg, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54984 en los términos de la

S



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2353

Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 272 a 334.

ARTICULO 4°.- Inscribase la/s nueva/s concentración/es autorizada/s en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-7171-10-8

DISPOSICIÓN N° **2353**

U
MP

**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A. 7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2353**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54984, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM S.A. la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: ENZASTAR
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: PEMETREXED
- FORMA FARMACÉUTICA: INYECTABLE LIOFILIZADO
- CONCENTRACIÓN: PEMETREXED (COMO PEMETREXED DISODICO HEMIPENTAHIDRATO) 100 mg.
- EXCIPIENTES: MANITOL 100 mg, SOLUCION DE ACIDO CLORHIDRICO AL 10% Y/O HIDROXIDO DE SODIO AL 10%. C.S.P. AJUSTAR PH 6,6 - 7,8.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO; CONTENIENDO 1 UNIDAD Y PARA USO HOSPITALARIO CONTENIENDO 25, 50, 100 UNIDADES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A

9



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

TEMPERATURA ENTRE 15°C 30°C. RECONSTITUIDO: VEINTICUATRO
(24) HORAS; CONSERVADO ENTRE 2°C Y 8°C.

- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: VILLEGAS 1320/1510, SAN JUSTO;
PARTIDO DE LA MATANZA; PROVINCIA DE BUENOS AIRES.
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n°.2165/09
- Expediente trámite de autorización 1-47-26133-07-4

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de
Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a LABORATORIO LKM S.A., Certificado de Autorización n° 54984, en la
Ciudad de Buenos Aires,24 ABR. 2012.....

CA
NP

Expediente n° 1-47-7171-10-8

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **2353**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.